

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の 利用目的及び 利用方法》	●研究の名称 炎症性腸疾患における 5-ASA 不耐症と薬剤誘発性リンパ球刺激試験 (DLST) との関連性の検討
	●研究の対象 ・浜松医科大学医学部附属病院消化器内科において炎症性腸疾患と診断され、2019 年 7 月～2029 年 1 月までの期間に 5-ASA DLST 測定が施行された患者さん ・臨床研究 20-178「炎症性腸疾患における内視鏡的重症度を予測し得るバイオマーカーの有用性の検討」に登録された患者さん
	●研究の目的 潰瘍性大腸炎・クローン病などの炎症性腸疾患 (IBD) は 10-20 才代に発症し再燃と緩解を繰り返し慢性に経過する腸疾患で、基本的な治療薬は 5-ASA 製剤が使用されます。メサラジン製剤はしばしばアレルギーをきたすことがあり、内服によって症状が増悪することがあり 5-ASA 不耐症とされます。その診断の一助として薬剤誘発性リンパ球刺激試験 (Drug-induced lymphocyte stimulation test; DLST) を行いますがアレルギーを有しないと思われるものに対しても陽性を示す可能性が言及されています。 現在まで 5-ASA 不耐症に対する DLST の正診率、5-ASA 不耐や DLST 陽性である事が臨床経過にどのような影響を及ぼすか検討はほとんど行われておらずそれらを解明することを本研究の目的としております。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日 から 2029 年 2 月まで
●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日	

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者背景：年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、家族歴、生活歴、服薬状況、罹病期間、発症(診断)年齢、炎症性腸疾患の病型、臨床的活動性指標 ・身体所見：身長、体重、血圧、脈拍、体温 ・臨床検査：血液学的検査(白血球数、ヘモグロビン値、血小板数)、生化学検査(CRP、Alb)、赤沈、 ・内視鏡スコア(MES、UCEIS、SES-CD、S-MES、UCCISなど) ・バイオマーカー(免疫学的便潜血検査、便中カルプロテクチン、PGE-MUM、LRG、25(OH)D) ・5-ASAのDLST、血清総IgE ・DLST検査後の臨床経過など
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 浜松医科大学 内科学第一講座 杉本健</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>浜松医科大学 内科学第一講座 杉本健</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む)》</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
《情報の開示》	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
《問い合わせ先》	<p>〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p> <p>部署名： 光学医療診療部</p> <p>担当者： 石田夏樹</p> <p>TEL： 053-435-2261</p> <p>E-mail： ma03006@hama-med.ac.jp</p>